GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 20.06.2016 r.
nr 2958 podpis

Minister Zdrowia

Warszawa, 2016 -06- 06

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 20.06.16 zał.
nr 3843 podpis

IK: 573125
dd. BPS/043-16-3112016

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Wiesława Kiliana w sprawie wprowadzenia zmian w programie lekowym: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C 18 – C 20)", złożone na 16. posiedzeniu Senatu w dniu 29 kwietnia 2016 r., uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

W tym miejscu należy wskazać, że decyzje Ministra Zdrowia dotyczące objęcia refundacją leków: Avastin, Erbitux i Vectibix w ramach aktualnie obowiązującego programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C 18 – C 20)", zostały wydane z datą obowiązywania od 1 lipca 2014 r. na okres dwóch lat. W Ministerstwie Zdrowia, w zawiązku ze złożeniem przez uprawnione podmioty wniosków o kontynuację refundacji, prowadzone są obecnie postępowania administracyjne w tym zakresie. Jednocześnie informuję, że w ramach uzgadniania treści przedmiotowego programu lekowego rozważane jest m.in zmniejszenie częstotliwości wykonywania badań w ww. programie. Ostateczne, uzgodnione brzmienie przedmiotowego programu lekowego (w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją ww. leków na kolejny okres) będzie stanowiło załącznik nr B.4 do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które będzie obowiązywało od 1 lipca 2016 r.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

W odniesieniu do leków stosowanych w terapii zaawansowanego raka jelita grubego Minister Zdrowia prowadził również postępowania dotyczące objęcia refundacją w pierwszej linii leczenia leków: Avastin, Vectibix i Erbitux (rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych) oraz leku Zaltrap w drugiej linii leczenia. Postępowania dotyczące refundacji trzech ww. leków w pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego zostały zawieszone na wniosek Stron (Avastin, Erbitux – zawieszone przed wydaniem decyzji Ministra Zdrowia; Vectibix – zawieszony na etapie ponownego rozpatrywania sprawy). Wznowienie prac nad ewentualnym objęciem refundacją przywołanych wyżej leków wymaga złożenia przez Strony wniosków o podjęcie zawieszonych postępowań. Takie wnioski, w dniu 14 marca 2016 r., uprawniony podmiot złożył w odniesieniu do leku Erbitux. W dniu 17 marca 2016 r., Minister Zdrowia podjął zawieszone postępowania. Należy wskazać, że pismem z dnia 30 maja 2016 r. Strona ponownie wniosła o zawieszenie ww. postępowań.

W przypadku leku Zaltrap, w dniu 2 listopada 2015 r., Minister Zdrowia wydał decyzje administracyjne, w których odmówił objęcia refundacją przedmiotowego leku w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)". Strona złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. W związku z powyższym aktualnie wniosek w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny leku Zaltrap jest ponownie rozpatrywany.

Należy wskazać, że zgodnie z ustawą o refundacji Minister Zdrowia podejmuje decyzje dotyczące refundacji produktów leczniczych mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając następujące kryteria:

1) stanowisko Komisji Ekonomicznej;

2) rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;

3) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;

4) skuteczność kliniczną i praktyczną;

5) bezpieczeństwo stosowania;

6) relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;

7) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;

8) konkurencyjność cenową;

9) wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;

10) istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;

11) wiarygodność i precyzję oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;

12) priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;

13) wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia

- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda